

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 13:55:01
Уникальный программный ключ: 4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «29» июня 2017 г.

№15

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ОД.11 Биотехнология лекарственных средств
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ОД.11 БТ ЛС

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2018

Пермь, 2017 г.

Авторы–составители:

д-р фармацевт. наук,
профессор кафедры промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии Молохова Е.И.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

канд. фармацевт. наук,
доцент кафедры промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии Сорокина Ю.В.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

д-р фармацевт. наук,
профессор кафедры промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.
(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры) (Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой
промышленной технологии
лекарств с курсом
биотехнологии Орлова Е.В.
(ученая степень и(или) ученое звание) (Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3.	Содержание и структура дисциплины	5
4.	Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине	9
5.	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	16
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	16
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	17

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ОД.11 «Биотехнология лекарственных средств» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК – 1 (способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции). Формируется данной дисциплиной частично.

ПК – 2 (способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами). Формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1:

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.

– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров.

ПК-2:

– сформированы знания: особенности реализации технологических процессов получения биотехнологических лекарственных средств.

– сформированы умения: учет влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.

– сформированы навыки: корректирование оптимальных технологических параметров.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ОД.11 «Биотехнология лекарственных средств» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 и 8 семестрах. Общая трудоемкость дисциплины составляет 252 часа / 7зачетных единиц (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 108 часов, из них – 28 часов лекции, 80 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 108 часов; 36 часов – экзамен.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

Дисциплина реализуется после изучения: Б1.В.ОД.1 «Процессы и аппараты биотехнологии»; Б1.Б.21 «Основы биотехнологии»; Б1.В.ОД.6 «Биотехнологические реакторы»; Б1.В.ОД.10 «Культивирование микроорганизмов»; Б1.В.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства»; Б1.В.ДВ.2.1 «Методы биохимических исследований»; Б1.В.ДВ.2.2. «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств»; Б1.В.ДВ.4.1 «Технология косметических лекарственных средств»;

Б1.В.ДВ.4.2 «Технология гомеопатических лекарственных средств»; Б1.В.ДВ.6.1 «Технология препаратов пробиотиков»; Б1.В.ДВ.6.2 «Технология препаратов бактериофагов»; Б1.В.ДВ.7.1 «Квалификация чистых помещений биотехнологического производства»; Б1.В.ДВ.7.2 «Валидация процессов биотехнологического производства»; Б2.П.1 «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности».

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточной аттестации	
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА *
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Очная форма обучения								
Семестр № 7								
Раздел 1	Биотехнология лекарственных препаратов. Варианты технологий	14	2		6	6	СЗ	
Тема 1.1.	Структура биотехнологического процесса получения ЛС	8	2		3	3		
Тема 1.2.	Культивирование, биосинтез, биотрансформация	6			3	3	СЗ	
Раздел 2	Биотехнология пробиотиков	28	4		12	12	Т, О, К	
Тема 2.1.	Пробиотики: определение, классификации, технология	8	2		3	3	О, Т	
Тема 2.2.	Частная технология пробиотиков	20	2		9	9	О, К	
Раздел 3	Биотехнология бактериофагов	14	2		6	6	Т, О	
Тема 3.1.	Бактериофаги: определение, классификация, технология	8	2		3	3	О	
Тема 3.2.	Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура.	6			3	3	О, Т	
Раздел 4	Биотехнология	21	4		9	8	Т, О, СЗ	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточной аттестации	
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА *
			Л	ЛЗ	ПЗ			
	антибиотиков							
Тема 4.1.	Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение	8	2		3	3	О	
Тема 4.2.	Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентность	13	2		6	5	О, Т, СЗ	
Раздел 5	Биотехнология аминокислот и витаминов	20	2		9	9	Т, О, К	
Тема 5.1.	Аминокислоты, витамины: определение, классификации, продуценты, получение	8	2		3	3	О	
Тема 5.2.	Аминокислоты, витамины: частная технология	12			6	6	О, Т, К	
Раздел 6	Номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии	10			2	8	Т	
Тема 6.1.	Номенклатура препаратов первичных и вторичных метаболитов микроорганизмов. Номенклатура препаратов на основе бактериальных и вирусных культур	10			2	8	Т	
Семестр № 8								
Раздел 7	Биотехнология микробных ферментов и полисахаридов	20	4		8	8	Т, О	
Тема 7.1.	Биотехнология ферментов	10	2		4	4	О	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточной аттестации	
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА *
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Тема 7.2.	Препараты микробных полисахаридов	10	2		4	4	О, Т	
Раздел 8	Получение БАВ на основе культур растительных клеток	11	2		4	5	Т, О	
Тема 8.1.	Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей	11	2		4	5	О, Т	
Раздел 9	Препараты, получаемые методами генной инженерии	29	4		12	13	Т, О, СЗ, К	
Тема 9.1.	Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС	11	2		4	5	О, Т	
Тема 9.2.	Частная технология генно-инженерных препаратов	18	2		8	8	Т, О, СЗ, К	
Раздел 10	Высокотехнологичные лекарственные препараты	10	2		4	4	О	
Тема 10.1.	Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов	10	2		4	4		
Раздел 11	Современные биотехнологические препараты	39	2		8	29	СЗ, Р	
Тема 11.1	Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических	12	2		4	6	СЗ	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости* , промежуточной аттестации	
		Всего, часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА *
			Л	ЛЗ	ПЗ			
	препаратов							
Тема 11.2.	Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии	27			4	23	Р	
Промежуточная аттестация		36					36 Экзамен	
Всего:		252	28		80	108	36	

*Примечание: * – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), коллоквиум (К), реферат (Р), ситуационная задача (СЗ), промежуточная аттестация (ПА).*

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Биотехнология лекарственных препаратов. Варианты технологий

Тема 1.1. Структура биотехнологического процесса получения ЛС рассматриваются вопросы об объектах биотехнологии и особенностях их культивирования и применения в создании лекарственных средств.

Тема 1.2. Культивирование, биосинтез, биотрансформация. Сравнительная характеристика вариантов технологий для биотехнологических препаратов.

Раздел 2. Биотехнология пробиотиков.

Тема 2.1. Пробиотики: определение, классификации, технология. Технологические аспекты производства пробиотических препаратов.

Тема 2.2. Частная технология пробиотиков. Освоение методов культивирования и контроля основных параметров бактериальных культур микроорганизмов.

Раздел 3. Биотехнология бактериофагов.

Тема 3.1. Бактериофаги: определение, классификация, технология. Особенности строения бактериофагов, стадии жизненного цикла, классификации, общая технология.

Тема 3.2. Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура. Этапы получения препаратов бактериофагов, контроль качества, номенклатура.

Раздел 4. Биотехнология антибиотиков.

Тема 4.1. Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение. Особенности биосинтеза антибиотиков, методы определения подлинности антибиотиков, технологические аспекты.

Тема 4.2. Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентность. Технологические стадии получения, понятие «антибиотикорезистентность», номенклатура.

Раздел 5. Биотехнология аминокислот и витаминов.

Тема 5.1. Аминокислоты, витамины: определение, классификации, продуценты, получение.

Биотехнологические этапы получения витаминов (составление процессуальных схем)

Тема 5.2. Аминокислоты, витамины: частная технология. Биотехнологические этапы получения аминокислот (составление процессуальных схем)

Раздел 6. Номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии

Тема 6.1. Номенклатура препаратов первичных и вторичных метаболитов микроорганизмов. Номенклатура препаратов на основе бактериальных и вирусных культур.

Обобщение знаний по номенклатуре биотехнологических лекарственных средств.

Раздел 7 Биотехнология микробных ферментов и полисахаридов

Тема 7.1. Биотехнология ферментов. Технологические аспекты производства препаратов ферментов. Области применения, номенклатура.

Тема 7.2. Препараты микробных полисахаридов. Технологические аспекты производства препаратов микробных полисахаридов. Области применения, номенклатура.

Раздел 8. Получение БАВ на основе культур растительных клеток

Тема 8.1. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей. Технологические аспекты и особенности получения культуры тканей растений и выделения БАВ.

Раздел 9 Препараты, получаемые методами генной инженерии

Тема 9.1. Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС. Этапы получения генно-модифицированных объектов

Тема 9.2. Частная технология генно-инженерных препаратов. Составление процессуальных схем генно-инженерных препаратов.

Раздел 10 Высокотехнологичные лекарственные препараты

Тема 10.1. Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов. Характеристика препаратов для генной терапии, ознакомление с особенностями технологии получения высокотехнологичных препаратов.

Раздел 11 Современные биотехнологические препараты

Тема 11.1. Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических препаратов. Обобщение знаний по технологии современных биотехнологических лекарственных средств.

Тема 11.2. Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии. Обобщение знаний по номенклатуре современных биотехнологических лекарственных средств.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ОД.11. «Биотехнология лекарственных средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат, ситуационные задачи.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Пример типового теста по теме: «Биотехнология ферментов»:

Вариант № 1

1. Для получения коллагеназы можно использовать:

А. *Actinomycesrimosus*

Б. *Bacillus subtilis*

В. *Lactobacillus plantarum*

Г. Clostridium histolyticum

2. Культивирование продуцента фермента в большом объеме жидкой фазы, содержащей все необходимые для нормального роста и развития микроорганизма питательные вещества - это:

- А. биокатализ
- Б. глубинный способ выращивания
- В. биотрансформация
- Г. поверхностный способ выращивания

3. К химическим методам иммобилизации относят:

- А. метод поперечных сшивок
- Б. иммобилизация путем инкапсулирования
- В. впитывание синтетическими крупнопористыми материалами клеточной массы
- Г. включение в липосомы

4. Микробиологическим синтезом для медицинских целей получают:

- А. L-амилаза
- Б. папаин
- В. трипсин
- Г. пепсин

5. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК:

- А. лиазы
- Б. пермиазы
- В. рестриктазы
- Г. лигазы

6. Пепсин обладает следующим видом активности:

- А. протеолитическая
- Б. липолитическая
- В. амилолитическая
- Г. целлюлозолитическая

7. Способ иммобилизации при котором фермент вводят в водный раствор мономера, а потом проводят полимеризацию - это:

- А. метод поперечных сшивок
- Б. включение в липосомы
- В. включение в гель
- Г. адсорбция

8. Сложные ферменты помимо белка включают:

- А. капсид
- Б. вектор
- В. кофермент
- Г. гибридому

9. Для адсорбционного метода иммобилизации характерно:

- А. отделение водного раствора фермента от водного раствора субстрата полупроницаемой мембраной
- Б. образование ковалентных связей между ферментом и носителем
- В. равномерное распределение энзима в объеме носителя
- Г. невысокая прочность связывания фермента с носителем

10. Требование к носителям для иммобилизации:

- А. должны быть растворимы в реакционной среде
- Б. должны быть органической природы
- В. должны обладать механической прочностью
- Г. должны вызывать конформационные изменения молекулы белка

11. К ферментам, гидролизующим реакции негидролитического отщепления определенных групп от субстратов с образованием двойных связей, относят:

- А. оксидоредуктазы
- Б. изомеразы
- В. лиазы
- Г. трансферазы

12. Сшитые полимерные сетки синтетических и природных полимеров, способные к набуханию в воде – это:

- А. гидрогели
- Б. липосомы
- В. стирсорбы
- Г. криогели

13. Для получения коллагеназы можно использовать:

- А. *Clostridium histolyticum*
- Б. *Actinomyces rimosus*
- В. *Aspergillus oryzae*
- Г. *Bacillus subtilis*

14. Выделяют следующие методы иммобилизации:

- А. химические и биологические
- Б. химические и иммунологические
- В. механические и физические
- Г. физические и химические

15. Из корней хрена обыкновенного получают:

- А. пероксидаза
- Б. кислая фосфатаза
- В. лизоцим
- Г. амилаза

Опрос:

1. Пробиотики: определение, классификации.
2. Требования к производственным штаммам.
3. Питательные среды: характеристика, процесс приготовления.
4. Технологические аспекты производства клеточных пробиотиков.
5. Технологические аспекты производства бесклеточных пробиотиков.
6. Технологические аспекты производства комбинированных пробиотиков.
7. Понятие «дисбактериоз», причины возникновения.
8. Лактобактерии, бифидобактерии: характеристика, функции, выполняемые в организме человека.
9. Показания к применению препаратов пробиотиков.
10. Сравнительная характеристика пробиотических препаратов и антибиотиков.
11. Показатели качества пробиотиков и методы их определения.
12. Номенклатура пробиотических препаратов.

13. Механизмы антагонистической функции пробиотиков.
 14. Процессуальные схемы пробиотиков.
 15. Методы стабилизации, применяемые в производстве.
- Коллоквиум.

Пример билета коллоквиума по теме: «Препараты, получаемые методами генной инженерии»

Билет № 1

1. Требования к векторам, применяемым в генетической инженерии
2. Основные разделы генетической инженерии

Реферат.

Темы рефератов:

1. Биотехнология витаминов.
2. Биотехнология пробиотиков.
3. Реакция биотрансформации в получении лекарственных препаратов.
4. Лекарственные препараты – ферменты из животного сырья.
5. Лекарственные препараты – ферменты микробиологического синтеза.
6. Иммуобилизованные ферменты в качестве лекарственных препаратов.
7. Биотехнология микробных полисахаридов.
8. Биотехнология стероидных гормонов.
9. Особенности получения аминокислот биотехнологическим методом.
10. Высокотехнологичные лекарственные препараты.
11. Технология генно-инженерных препаратов.
12. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей.
13. Питательные среды, используемые в производстве биотехнологических лекарственных средств.
14. Технологические аспекты производства бактериофагов.
15. Антибиотики, получаемые методами биотехнологии.

Ситуационная задача.

Пример типовой ситуационной задачи:

На предприятии по производству препаратов бактериофагов планируют выпускать стафилококковый бактериофаг в форме раствора. Необходимо разработать процессуальную схему на препарат и указать оборудование для всех стадий процесса.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля:

Тестирование.

Дифференцированная оценка:

- 90 -100 % правильных ответов– оценка «отлично»,
- 75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,
- 50- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,
- 0 – 49 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Опрос, коллоквиум.

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном ответе на вопрос в рамках программы дисциплины. Ответ излагается уверенно и самостоятельно без помощи преподавателя.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если представлен правильный и самостоятельный ответ, но допущены небольшие неточности в терминологии. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся не может самостоятельно раскрыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросах обучающийся с помощью преподавателя дает ответ на вопрос в рамках программы дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся грубых и частых ошибок при ответе или полном его отсутствии.

Ситуационная задача

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном и обоснованном решении всех пунктов задачи в рамках программы дисциплины. Решение и ответ обучающийся подготавливает самостоятельно

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если задача решена правильно и самостоятельно, но допущены небольшие неточности в пояснениях к решению. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, но задание выполнено на 50 и более процентов. Также «удовлетворительно» выставляется в случае, если в решении допущены существенные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся в решении грубых ошибок, не устраненных после комментариев преподавателя.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена, содержащего тестовые и устные задания.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример билета на экзамене:

Пример типового тестового задания

Вариант №1

1. Кто является основателем направления бактериотерапии:

- А. Л. Пастер
- Б. Р. Кох
- В. И.И. Мечников
- Г. Ф. д'Эррель

2. Выберите вид микроорганизмов представителей нормофлоры:

- А. *Enterococcus faecalis*
- Б. *Yersinia pestis*
- В. *Mycobacterium tuberculosis*
- Г. *Rickettsia sibirica*

3. Какой основной тип микрофлоры кишечника формирует и определяет колонизационную резистентность:

- А. временная
- Б. транзиторная
- В. индигенная
- Г. случайная

4. Какая технологическая стадия обязательна при получении жидких метабитиков:

- А. отделение биомассы от культуральной жидкости
- Б. получение бактериальной взвеси
- В. сублимационное высушивание
- Г. стабилизация бактериальной культуры

5. С современной точки зрения дисбактериоз – это:

- А. самостоятельное заболевание, характеризующееся поражением желудочно-кишечного тракта
- Б. бактериологический синдром, осложняющий течение основного заболевания
- В. побочный эффект, проявляющийся после курсового приема Н1-блокаторов
- Г. симптом слабости желудочного сфинктера

6. Синбиотики – это:

- А. комплексные препараты, включающие пре- и пробиотики
- Б. живые микроорганизмы и вещества микробного происхождения, оказывающие благоприятные эффекты на физиологические функции, биохимические и поведенческие реакции организма хозяина
- В. комбинации нескольких пробиотических видов бактерий
- Г. вещества, стимулирующее рост и развитие нормофлоры

7. Что из перечисленного можно отнести к пребиотикам:

- А. олигосахариды
- Б. молочная кислота
- В. оливковое масло
- Г. карловарская соль

8. К какой группе пробиотиков относится «Гастрофарм»:

- А. монокомпонентные
- Б. поликомпонентные
- В. самоэлиминирующиеся
- Г. метаболитного типа

9. Последняя стадия процесса получения нормофлор (пробиотиков) на производстве:

- А. культивирование бактерий
- Б. фасовка
- В. подготовка питательной среды
- Г. отделение биомассы

10. Какие ферменты используются для выделения определенных фрагментов ДНК:

- А. рестриктазы
- Б. лигазы
- В. пермиазы
- Г. лиазы

11. В качестве коферментов могут выступать:

- А. производные витаминов
- Б. стероидные гормоны
- В. антибиотики
- Г. пробиотики

12. L-Аспарагиназа используется в медицинской практике в качестве:

- А. средства, регулирующего пищеварительные процессы
- Б. противораковое средство
- В. тромболитическое средство
- Г. противовоспалительное средство

13. Выделяют следующие методы иммобилизации:

- А. химические и биологические
- Б. химические и иммунологические
- В. физические и химические
- Г. механические и физические

14. Основу питательной среды для получения β-каротина составляют:

- А. вода, макро- и микроэлементы, технический жир.
- Б. ацетонобутиловая и спиртовая барда
- В. казеиновый гидролизат, соли кобальта, глюкоза
- Г. пшеничная или рисовая мука, растительные масла

15. Подготовительная стадия микробиологического производства β -каротина включает:

- А. ферментацию
- Б. термолиз
- В. фильтрование мицелия
- Г. приготовление питательной среды

16. Исходным продуктом производства витамина Д₂ является:

- А. эргостерин
- Б. лейцин
- В. декстран
- Г. эргокальциферол

17. Биотехнологическую стадию получения рибофлавина проводят методом:

- А. биоокисление
- Б. биотрансформация
- В. метановое брожение
- Г. аэробная ферментация

18. В процессе ферментации при получении витамина В₁₂ ферментер необходимо подавать:

- А. 5,6-диметилбензимидазол со щелочным раствором
- Б. дистиллированную воду
- В. раствор глюкозы
- Г. раствор сульфата аммония

19. Преимущество микробиологического получения аминокислот перед химическим синтезом состоит в:

- А. получении рацемической смеси аминокислот
- Б. возможности получения L-аминокислот на основе возобновляемого сырья
- В. отсутствии необходимости очистки аминокислот от побочных продуктов
- Г. получении модифицированных аминокислот

20. Предшественником при получении аминокислот химико-энзиматическим методом выступает:

- А. карбоновая кислота
- Б. белок
- В. глутаровый альдегид
- Г. соли аммония

До 100 заданий

Пример заданий билета:

Билет 1

1. Дайте определение термина: антибиотики, составьте процессуальную схему их получения с указанием оборудования, приведите классификацию с примерами (номенклатура).
2. Ситуационная задача (расчеты): При культивировании в печеночной среде Блаурококкабифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 показатель кислотности составил 100°Т, зоны задержки роста тест-штаммов на среде МРС-5 в анаэробных условиях – 15-20 мм. Напишите и объясните формулу расчета показателя кислотности. Определите по представленным в задаче данным их соответствие норме. Необходима ли в данном случае корректировка технологических параметров?

4.2.3. Шкала оценивания.

Тест.

Общая оценка результатов выполнения заданий промежуточной аттестации (экзамена) осуществляется на основе суммирования полученных баллов и соотношения полученной суммы с качественной характеристикой результата обучения.

Дифференцированная оценка:

90 -100 баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 баллов – оценка «неудовлетворительно».

Всего 100 тестовых заданий – максимально можно получить 50 баллов (1 правильный ответ – 0,5 баллов)

Задания билета: (максимально можно получить 50 баллов):

1). Определение термина

– 5 баллов – приведены полное и верное определения термина

-4 баллов – приведено неполное определение термина с несущественными ошибками, не искажающими суть термина. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

3-0 баллов – приведены неполные определения, содержащие грубые ошибки, искажающие суть термина или определение отсутствует

2). Процессуальная схема с указанием оборудования

– 20 баллов – самостоятельно разработана процессуальная схема на препарат, перечислены все стадии и операции в правильном порядке, приведена полная характеристика стадий, указан используемый биообъект, особенности стадии культивирования. Предложено оборудование для приготовления питательной среды, подготовки посевного материала, биотехнологической стадии, выделения, очистки и концентрирования продукта.

15-19 баллов - самостоятельно разработана процессуальная схема на препарат, перечислены все стадии и операции в правильном порядке, приведена недостаточно полная характеристика стадий или допущены незначительные ошибки, указан используемый биообъект, особенности стадии культивирования. Предложено оборудование не для всех стадий технологического процесса.

5-14 баллов – в процессуальной схеме пропущены некоторые стадии (операции), приведены все стадии, но нарушен их правильный порядок. Не приведена информация о используемом биообъекте и особенностях его культивирования. Характеристика стадий представлена в недостаточном объеме, допущены ошибки в выборе оборудования.

4-0 баллов – процессуальная схема отсутствует или схема содержит грубые ошибки (неправильная последовательность стадий и операций, пропущено три и более стадий, отсутствует характеристика стадий, оборудование подобрано неверно или отсутствует его выбор.

3. Классификация препаратов с указанием номенклатуры

– 10 баллов – приведена полная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 5 препаратов (название (торговое или МНН), форма выпуска, показания к применению)

8 баллов - приведена полная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 4 препарата или приведена неполная классификация группы препаратов, указана номенклатура на 5 препаратов

6 баллов - допущены ошибки в классификации, указана номенклатура на 3 препарата

4 балла – указана номенклатура на два препарата, приведены одна или две группы препаратов в соответствии с классификацией.

2 балла – приведен один пример по номенклатуре препаратов

0 баллов – отсутствует классификация препаратов, номенклатура не приведена. Допущены грубые ошибки (приведена классификация другой группы препаратов, приведена номенклатура другой группы препаратов).

Ситуационная задача (расчеты):

15 баллов – задача решена полностью и правильно

14-10 баллов – в решении или объяснении допущены несущественные ошибки. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

9-0 баллов – в решении допущены грубые ошибки или решение отсутствует.

5. Методические указания по освоению дисциплины

Полный комплект методических материалов для обучающихся по дисциплине Б1.В.ОД.11 «Биотехнология лекарственных средств» находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Основы биотехнологии лекарственных препаратов / Е.И. Молохова, А.В. Казьянин, В.И. Решетников и др.// ФГБОУ «ПГФА». Пермь. 2017.- 245 с.

2. Биотехнология / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского- М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256с.

3. Орехов С.Н., Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384с. – ISBN 978-5-9704-2499-5- Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

6.2. Дополнительная литература.

1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 томах: учебник. Том 1/ под ред.: В. В. Зверев, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 447 с.

2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2 томах: учебник. Том 2/ под ред.: В. В. Зверев, М. Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 447 с. + Прилож.: 1 электрон.опт. диск (CD-ROM)

3. Поздеев, О. К. Медицинская микробиология: учебное пособие для студентов медицинских вузов / О. К. Поздеев; под ред. В. И. Покровский. - Изд. 4-е. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 765 с.

4. Галактионов В.Г. Иммунобиология. М: Академия, 2004 – 272 с.

5 Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч. 1 / Науч. Центр экспертизы средств мед. Применения. – 12-е изд. – Москва, 2007.-696с.

6. Журналы: «Биотехнология» , «Pharmazie», «Consiliummedicum», «Биофармацевтический журнал», «Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии», «Разработка и регистрация лекарственных средств».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Мультимедийный проектор Epson EMP-S3, ноутбук Toshiba Satellite, столы островные (1650*1400*800), пов.химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100*170/340,3-х элементная.

Информационные стенды, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.11 Биотехнология лекарственных средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции: дисциплина Б1.В.ОД.11. Биотехнология лекарственных средств обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК – 1 (способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции). Формируется данной дисциплиной частично.

ПК – 2 (способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами). Формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

ПК-1:

– сформированы знания: устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.

– сформированы умения: обеспечение соблюдения правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; обеспечение условий асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.

– сформированы навыки: правила расчетов оптимальных технологических параметров.

ПК-2:

– сформированы знания: особенности реализации технологических процессов получения биотехнологических лекарственных средств.

– сформированы умения: учет влияния биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддержание оптимальных условий для биосинтеза целевого продукта.

– сформированы навыки: корректирование оптимальных технологических параметров.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.В.ОД.11 «Биотехнология лекарственных средств» относится к вариативной части ОПОП, осваивается обучающимися в соответствии с учебным планом на 4 курсе в 7 и 8 семестрах. Общая трудоемкость дисциплины составляет 252 часов /7 зачетных единиц (з. е.) Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 108 часов, из них – 28 часов лекции, 80 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 108 часов; 36 часов - экзамен. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

План дисциплины:

Раздел 1. Биотехнология лекарственных препаратов. Варианты технологий

Тема 1.1. Структура биотехнологического процесса получения ЛС.

Тема 1.2. Культивирование, биосинтез, биотрансформация.

Раздел 2. Биотехнология пробиотиков.

Тема 2.1. Пробиотики: определение, классификации, технология.
Тема 2.2. Частная технология пробиотиков.
Раздел 3. Биотехнология бактериофагов.
Тема 3.1. Бактериофаги: определение, классификация, технология.
Тема 3.2. Особенности технологии препаратов бактериофагов, номенклатура.
Раздел 4. Биотехнология антибиотиков.
Тема 4.1. Антибиотики: определение, классификации, продуценты, номенклатура, получение.
Тема 4.2. Особенности технологии антибиотиков. Антибиотикорезистентность.
Раздел 5. Биотехнология аминокислот и витаминов.
Тема 5.1. Аминокислоты, витамины: определение, классификации, продуценты, получение.
Тема 5.2. Аминокислоты, витамины: частная технология.
Раздел 6. **Номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии.**
Тема 6.1. Номенклатура препаратов первичных и вторичных метаболитов микроорганизмов. Номенклатура препаратов на основе бактериальных и вирусных культур.
Раздел 7 Биотехнология микробных ферментов и полисахаридов.
Тема 7.1. Биотехнология ферментов.
Тема 7.2. Препараты микробных полисахаридов.
Раздел 8. Получение БАВ на основе культур растительных клеток.
Тема 8.1. Технология и номенклатура БАВ, получаемых с использованием культур растительных тканей.
Раздел 9 Препараты, получаемые методами генной инженерии.
Тема 9.1. Методы генной инженерии, используемые для получения ЛС.
Тема 9.2. Частная технология генно-инженерных препаратов.
Раздел 10 Высокотехнологичные лекарственные препараты.
Тема 10.1. Особенности технологии и номенклатура высокотехнологичных генно-инженерных препаратов.
Раздел 11 Современные биотехнологические препараты.
Тема 11.1. Сравнительная характеристика технологических особенностей получения различных групп биотехнологических препаратов
Тема 11.2. Современная номенклатура лекарственных препаратов, получаемых методами биотехнологии.
Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат, ситуационные задачи. Форма промежуточной аттестации – экзамен.

Согласовано:

Декан ФОО _____ /О.Е. Саттарова

« 12 » июля 20 21 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

« 12 » июля 20 21 г. /Е.Р. Курбатов



ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ОД.11 Биотехнология лекарственных средств

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Профиль: фармацевтическая биотехнология

Уровень: бакалавриат

Год начала подготовки 2018

Образовательная деятельность при освоении дисциплины Биотехнология лекарственных средств организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г.

Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения внесены

Зав. учебно-методическим отделом

« 12 » июля 20 21 г. Седова А.Б.

« 12 » июля 20 21 г.